

《中华人民共和国认证认可条例》 培 训 教 材

国家认证认可监督管理委员会 编



中国计量出版社



CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

《中华人民共和国认证认可条例》 培训教材

国家认证认可监督管理委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

《中华人民共和国认证认可条例》培训教材/国家认证认可监督管理委员会编. —北京:中国计量出版社,2003.10

ISBN 7-5026-1836-8

I.中… II.国… III.产品质量—质量管理—条例—中国—教材
IV.D923.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 088555 号

内 容 提 要

《中华人民共和国认证认可条例》经 2003 年 8 月 20 日国务院第 18 次常务会议通过,自 2003 年 11 月 1 日起施行。为了学习和贯彻《条例》,由国家认证认可监督管理委员会编写本教材。书中依据条文逐条进行了讲解,可作为广大认证认可、质量管理工作者学习《条例》的辅助教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

E-mail jlfbx@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850 mm × 1168 mm 32 开本 印张 3.5 字数 62 千字

2003 年 10 月第 1 版 2003 年 11 月第 4 次印刷

*

印数 5 001—8 000 定价:15.00 元

前 言

今年9月3日,国务院总理温家宝签署了第390号国务院令,公布了《中华人民共和国认证认可条例》。《条例》的颁布,是我国认证认可事业发展进程中的一件大事,它标志着我国认证认可工作在规范化、法制化方面迈出了新的一步。

《条例》的公布施行,是健全与社会主义市场经济体制相适应的认证认可法律法规体系的需要。我国的认证认可制度是我国改革开放以后,借鉴国际通行规则与惯例建立起来的。随着我国加入世界贸易组织和社会主义市场经济体制的日渐完善,急需解决体制不相适应和法律法规建设滞后的问题,克服部门职责不清、多头管理、政出多门、体制混乱等问题,做到既适应市场经济体制的要求和国际规则,又进一步推动我国认证认可工作发展的要求。

为了加强认证认可工作,党中央、国务院做出了改革我国认证认可监督管理体制的决定,为建立健全全国统一的、内外一致的认证认可工作制度提供了组织保障。2002年2月,国务院又以国务院办公厅文件的形式,下发了《关于加强认证认可工作的通知》,在一定程度上解决了认证认可法制建设相对滞后问题,保证了国家认监委

顺利开展工作。《条例》的公布,适应了世贸规则,适应了市场经济的需求,为我国认证认可工作在新的形势下加快发展,提供了充分的法律依据。

我国认证认可工作从产品认证开始,经过 20 多年的不断发展,领域不断扩大,速度不断加快,从业人员不断增多。已由过去单纯对产品进行认证,拓展到了服务、管理体系认证,认证机构和认证培训机构的认可,实验室和检查机构的认可,认证人员的注册等诸多领域。但是,认证认可的管理却远远跟不上认证认可的发展。由于缺乏相应的法律法规,既不能适应对近年来快速扩大的认证认可领域加强监督管理的形势,也不能适应我国加入世界贸易组织后对服务、管理体系认证和认可实施监督管理的要求;由于缺乏对各类中介组织行为规范的准则和处罚依据,导致认证认可市场存在一定的混乱现象。建立完备的认证认可法律体系、明确职责、规范行为,是非常必要的,也是非常紧迫的。《条例》的公布,必将有力地促进认证认可工作健康发展。

《条例》的公布实施,推动了认证认可工作的规范化、法制化。《条例》为进一步统一认证认可工作体制、完善全国统一的认证认可体系、加强统一监督管理和综合协调、强化法律职能、促进依法行政,提供了明确的法律依据,有利于政府转变职能,强化监管,加强宏观管理,更好地适应市场经济。同时,《条例》的公布施行也为规范各类组织和机构的行为,提供了共同遵守的行为准则;为进一步规范市场经济秩序、提高经济增长的质量和效益、促

进贸易发展以及维护国家经济利益的安全、促进国民经济的健康发展和社会的全面进步,提供了更为广阔的空间。《条例》还充分体现了履行我国加入世界贸易组织时在认证认可领域所做出的承诺,有利于按照国际规范依法行政,合法经营,推动我国认证认可工作的国际化。

各级质检部门和各相关部门,要充分把握和深刻认识《条例》的深刻内涵,把思想和行动统一到《条例》上来,坚定不移地贯彻《条例》,把认证认可工作推向新阶段。

为了推动学习、宣传和贯彻《条例》的活动,加深对《条例》的理解,我们编写了本教材。由于时间仓促,在个别条文的讲解中,难免有可商榷之处,因此,不能把本教材作为对条例的最终解释,《条例》涉及的有关问题还需要在实践中不断地研究来加以解决。

编 者

2003年10月

目 录

第一章	总则	(1)
第二章	认证机构	(15)
第三章	认证	(25)
第四章	认可	(68)
第五章	监督管理	(80)
第六章	法律责任	(85)
第七章	附则	(100)

第一章 总 则

第一条 为了规范认证认可活动,提高产品、服务的质量和水平,促进经济和社会的发展,制定本条例。

本条是关于立法目的的规定。

一、立法背景、过程和目的

认证认可是国际通行的规范和促进经济发展的重要手段,是企业 and 组织机构提高管理和服务水平、保证产品质量、提高市场竞争力的可靠方式,是国家从源头上确保质量安全、规范市场行为、指导消费、保护环境、保护人民生命健康、保护国家经济利益和安全、促进对外贸易的重要保障,在国家经济建设和社会发展中起着日益重要的作用。同时,也是大多数国家对涉及安全、卫生、环保等的产品、服务和管理体系进行有效监管的手段。在国际贸易中,认证认可作为技术壁垒的措施,被许多国家和地区经济组织广泛运用,赖以保护自身的经济利益。

我国的认证认可制度始于 20 世纪 70 年代,历经 20 余年的发展,认证认可工作不断得到加强和完善,并取得了显著成效。1991 年 5 月 7 日,国务院发布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》,该条例在一定时期内对规范我国认证认可工作,保证产品质量,提高产品信誉,保护用户和消费者的利益,促进国际贸易等方面,发挥了积极的作用。

随着我国社会主义市场经济的建立和完善,我国的认证认可工作不断发展。目前,已经涵盖了产品认证、管理体系认证、卫生注册登记、认证机构和认证培训机构认可、实验室和检查机构认可、认证人员注册等诸多领域。国家认证认可的行政管理体系和工作框架已经确立,结构趋于合理。同时,国际认证认可规则也日趋完善,特别是在我国作为世界贸易组织(WTO)成员,应当遵守世贸组织规则、履行入世承诺的情况下,许多方面的工作已经不适应当前认证认可发展的要求。主要体现在:

(一) 认证认可法律规范相对滞后,《中华人民共和国产品质量认证管理条例》的调整范围仅限于产品质量认证,仅对认证活动作了若干规定,不涉及认可,已经不能适应社会主义市场经济发展的需要,不能适应我国加入 WTO 后对服务、管理体系认证和认可实施监督管理的需要;

(二) 认证认可工作中政出多门、交叉管理、多重标准、监督不力的问题比较突出,在客观上制约了认证认可的进一步发展;

(三) 目前认证市场存在一定的混乱现象,严重影响了认证认可市场的健康、有序发展;

(四) 对外商投资认证机构、境外认证机构代表机构、认证培训机构和认证咨询机构的监督管理缺乏明确的法律依据;

(五) 我国在加入 WTO 时已经承诺,对重要的进口产品质量安全许可制度和国产品安全认证强制性监督管理

制度将实行“四个统一”，使我国的有关法律法规符合 WTO 规则。

为适应我国入世和社会主义市场经济发展的需要，适应认证认可发展和监管体制调整的要求，促进认证认可事业的健康、有序发展，履行我国政府加入 WTO 的承诺，2001 年 8 月，国务院决定组建中国国家认证认可监督管理委员会（中华人民共和国国家认证认可监督管理局），授权其统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作。2002 年 2 月，国务院下发了《国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知》（国办发〔2002〕11 号），就建立国家统一的认可制度、自愿性与强制性相结合的认证制度；对从事认证的相关机构的许可、监督和管理，实行认证市场准入制度，整顿和规范认证市场，建立健全工作制度，完善认证认可法制建设等问题都做出了明确的要求。2002 年 4 月，在全国认证认可工作会议上，吴仪国务委员明确指示国家认监委要积极配合国务院法制办，争取早日出台符合社会主义市场经济发展需要和符合世界贸易组织规则要求的新时期的认证认可行政法规，使认证认可工作尽快纳入法制化、规范化轨道。

为贯彻国务院对认证认可工作的指示精神，更好地发挥认证认可工作在保护国家、社会和公众利益等方面的作用，2002 年 2 月，根据《国务院 2002 立法工作安排》的要求，《中华人民共和国产品质量认证管理条例》被列为行政法规修订计划。2002 年 3 月，国家认监委正式启动《中华人民共和国产品质量认证管理条例》修订工作。

2002年4月,国家认监委有关部门起草了《中华人民共和国认证认可条例(草拟稿)》,并经过广泛征求意见和反复修改后,完成了《中华人民共和国认证认可条例(送审稿)》。2002年7月,经国家认监委党组会议研究通过《中华人民共和国认证认可监督管理条例(送审稿)》,并上报国家质检总局审查。经过进一步修改,2002年9月,国家质检总局将《中华人民共和国认证认可条例(送审稿)》报国务院审议。国务院法制办在收到送审稿后,先后四次书面征求了全国人大常委会法工委和国务院有关部门、地方政府、科研机构、认证机构、认可机构以及有关企业的意见,并多次邀请国务院有关部门、认证机构、认可机构和有关专家座谈,听取他们的意见。在认真研究各方面意见和与国家质检总局、国家认监委反复研究协商的基础上,形成了《中华人民共和国认证认可条例(草案)》。2003年8月7日,经国务院办公厅秘书局复核,上报国务院常务会议审议。8月20日,国务院总理温家宝同志主持召开国务院第18次常务会议,审议并原则通过了《中华人民共和国认证认可条例(草案)》,经进一步修改后,公布施行。此后,国务院法制办与国家质检总局、国家认监委按照国务院第18次常务会议审议意见,对《中华人民共和国认证认可条例(草案)》进行了进一步修改。9月3日,国务院总理温家宝同志签署第390号国务院令,公布《中华人民共和国认证认可条例》,自2003年11月1日起施行。

二、立法意义

《中华人民共和国认证认可条例》(以下简称条例)主要规定了国家实行统一的认证认可监督管理制度。此项制度是指国家实行统一的认可制度,认证机构的设立实行前置许可的制度、自愿性认证和强制性产品认证相结合的认证制度,实验室、检查机构认可制度、对认证咨询机构和认证培训机构加强监管等基本制度。《条例》的公布施行,体现了党中央、国务院对认证认可工作的高度重视,标志着我国认证认可工作法制化向前迈出了一大步,是我国认证认可事业发展史上的一个重要里程碑。《条例》的公布施行为履行我国加入世界贸易组织承诺和参与经济全球化进程,整顿和规范认证市场秩序,适应社会生产力发展,提高我国产品、服务质量和管理水平,不断满足人民群众日益增长的物质文化需要,适应社会主义市场经济发展需要,适应社会全面进步和适应我国加入世界贸易组织后的形势要求提供了有利的法律保障。

第二条 本条例所称认证,是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

本条例所称认可,是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格,予以承认的合格评定活动。

本条是关于认证和认可定义的规定。

认证和认可的定义是参照认证认可国际导则,并结合我国认证认可工作的实际情况以及《条例》所调整的内容而确定的。

一、认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。包括以下四层含义：

(一) 认证是由认证机构进行的一种合格评定活动。认证机构是指具有可靠的执行认证制度的必要能力,并在认证过程中能够客观、公正、独立地从事认证活动的机构。

(二) 认证的对象是产品、服务和管理体系。产品指一种过程的结果,包括服务、软件、硬件和流程性材料四种通用类别。服务是指一种特殊的、无形的产品,是发生在服务提供方和顾客之间的活动的结果,如空运服务、旅游服务等。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。管理体系又分为质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等很多种。进行管理体系认证,有利于企业或组织持续改进其总体业绩与效率,不断提高质量、环境、职业健康安全等管理的科学性,增强市场竞争力。需要进一步说明的是,质量管理体系认证和产品认证是相互联系又相互区别的。进行质量管理体系认证,有利于提高质量管理水平,提高产品质量,但一个企业通过质量管理体系认证不等于其产品的质量也必然得到了保证,企业的产品是否符合相关标准或要求,还需要进行产品认证。同理,产品认证也不能替代质量管理体系认证。

(三) 认证的依据是相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准。这里所称的标准是依据《中华人

民共和国标准化法》规定的包括推荐性标准和强制性标准。相关技术规范 and 推荐性标准是指和认证认可有关的,经公认机构批准的,规定非强制执行的,供通用或重复使用的产品或相关工艺和生产方法的规则、方针或特性的文件。该文件还包括适用于产品、工艺或者生产方法的专门术语、符号、包装、标志或标签要求。相关技术规范的强制性要求是指规定必须强制执行的产品特性或其相关工艺和生产方法,包括适用的管理规定在内的文件。该文件包括适用于产品、工艺或者生产方法的专门术语、符号、包装、标志或标签要求。相关技术规范的强制性要求,目前散见于我国法律、行政法规、规章等。强制性标准是指为保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准。

(四) 认证的内容是证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准。

二、认可是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事审核、评审等认证活动人员的能力和执业资格,予以承认的合格评定活动。包括以下三层含义:

(一) 认可的性质是由认可机构进行的一种合格评定活动。根据条例的规定,认可机构由国务院认证认可监督管理部门确定,除经确定的认可机构外,其他任何单位不得直接或者变相从事认可活动。

(二) 认可的对象分为:认证机构、检查机构、实验室以及从事审核、评审等认证活动的人员。

(三) 认可的内容是对上述机构以及从事认证活动

的人员的能力和执业资格予以承认。

第三条 在中华人民共和国境内从事认证认可活动,应当遵守本条例。

本条是关于条例适用范围的规定。

本条例的适用范围采用属地原则,即不论进行认证认可活动的机构或人员是国内机构、人员,还是在我国境内设立的外商投资的认证机构或境外认证机构的代表机构及其人员,只要其认证认可活动发生在中华人民共和国境内,都应当遵守本条例的规定。

第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。

国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下,各有关方面共同实施的工作机制。

本条是对我国认证认可工作管理体制的规定。

一、我国的认证认可制度历史上是由各个部门、行业在相关领域内分别建立、分别实施监督管理的,有的部门设立了行业内部的认可机构和认证机构,有的部门还直接从事相关行业的认证认可活动,这样就在一定程度上造成了政出多门、交叉管理、多重标准、监管不力的问题。2002年2月,《国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知》(国办发[2002]11号)明确规定,国家认证认可监督管理委员会负责统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作。同时,考虑到做好认证认可工作也需要各有关部门的密切配合,共同发挥作用。因此,本条规定:“国

家实行统一的认证认可监督管理制度。国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下,各有关方面共同实施的工作机制。”这样就在制度上把统一的认证认可监督管理体制固定了下来,比较科学、合理地解决了认证认可工作中政出多门、标准不一、交叉管理的问题。本条所表述的各有关方面包括:国务院有关部门、地方认证监督管理部门、认证认可从业机构等。

二、国务院有关部门在“国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下,各有关方面共同实施的工作机制”中所应当发挥的作用体现在条例各章节中,主要有以下几方面:

(一) 国务院认证认可监督管理部门批准设立认证机构,涉及国务院有关部门职责的,应当征求国务院有关部门的意见;

(二) 必须经过认证的、统一的产品目录由国务院认证认可监督管理部门会同国务院有关部门制定、调整,由国务院认证认可监督管理部门发布,并会同有关方面共同实施;

(三) 国务院认证认可监督管理部门指定从事列入强制性产品认证目录内的产品认证活动的认证机构、检查机构、实验室,应当经专家评审并征求国务院有关部门的意见;

(四) 发现违反本条例行为的,应当及时查处,涉及国务院有关部门职责的,应当及时通报有关部门。

第五条 国务院认证认可监督管理部门应当依法对认证培训机构、认证咨询机构的活动加强监督管理。

本条是关于国务院认证认可监督管理部门对认证培训机构、认证咨询机构的活动实施监督管理的规定。

一、认证培训机构是指向认证从业人员提供培训，并且其培训结果可以作为审核员注册依据的机构。认证咨询机构是指在企业或组织建立管理体系和申请认证的过程中提供相关咨询服务的机构。认证培训机构在对审核员的培训过程中，不仅负责对审核员进行与认证有关的基本知识的培训，还负责对审核员个人基本素质进行评价，如被培训人员的分析判断能力、收集信息的能力、应付各种复杂环境的能力等，是对审核员把关的一个非常重要的环节。认证咨询已经成为认证活动的重要组成部分。

然而，在 2001 年国家认监委成立之前，由于对认证培训机构和认证咨询机构没有统一、有效的管理，认证培训、咨询机构在培训、咨询中存在很多问题。比如：认证审核员培训比较混乱，各种无认可资格的机构借用有认可资格的机构名义随意办班，甚至假冒其他机构进行认证人员培训，招收的学员不符合基本要求，讲课课时不足，考试把关不严，使经过培训的学员达不到标准要求；内审员培训状态混乱（内审员是指企业内部依据质量管理体系标准进行评审的人员）内审员培训教师无资格，机构无规模、无管理，培训课程随意设置，滥发证书，使申请认证企业的内审员水平、素质较低，无法承担对企业内部